Vitalograph Pneumotrac

User Instructions
Bedienungsanleitung





Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW, England
Phone: (01280) 827110 Fax: (01280) 823302
e-mail: sales@vitalograph.co.uk Internet: www.vitalograph.co.uk

Vitalograph GmbH, Jacobsenweg 12, 22525 Hamburg, Germany
Phone: (040) 54 73 91-0 Fax: (040) 547 391 40
e-mail: info@vitalograph.de Internet: www.vitalograph.de

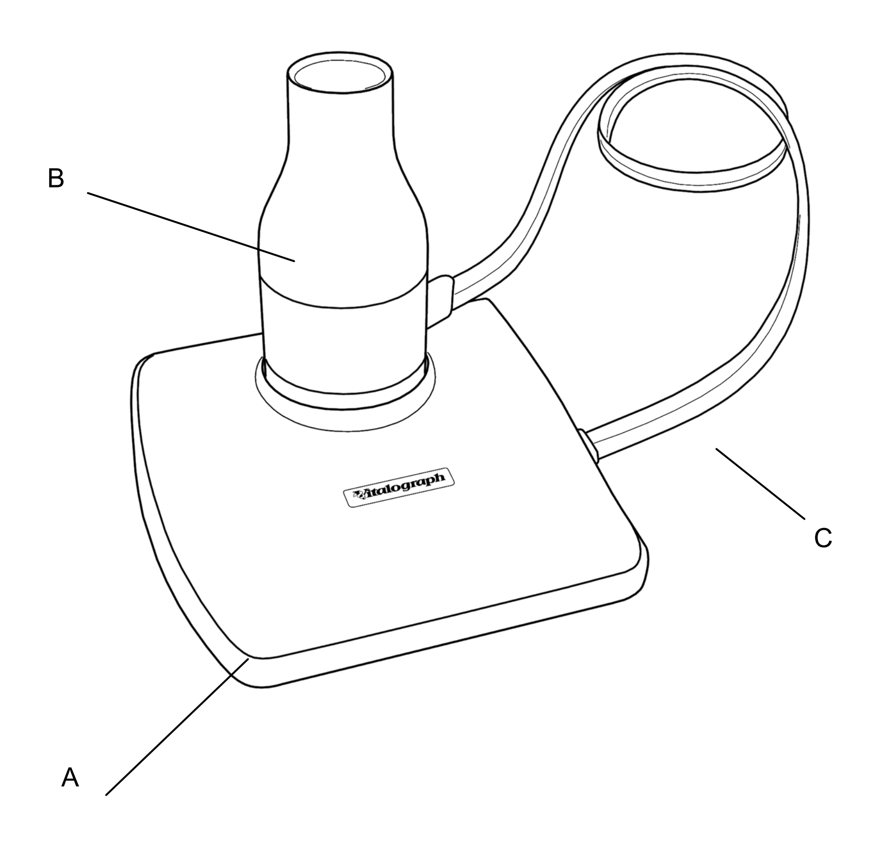
Vitalograph Inc., 8347 Quivira Road, Lenexa, Kansas 66215, U.S.A.
Phone: (913) 888-4221 Fax: (913) 888-4259
e-mail: vitcs@vitalograph.com Internet: www.vitalograph.com

Vitalograph (Irl.) Ltd., Ennis Industrial Estate, Gort Road, Ennis, Co. Clare, Ireland
Phone: (065) 6864100 Fax: (065) 6829289
e-mail: sales@vitalograph.ie Internet: www.vitalograph.ie

07147 / 1



This user manual should be used in conjunction with the Spirotrac user manual. The Spirotrac user manual is installed with the Spirotrac software.
Dieses Benutzerhandbuch sollte zusammen mit dem Spirotrac-Benutzerhandbuch verwendet werden. Das Spirotrac-Benutzerhandbuch ist in der Spirotrac-Software enthalten.


B
Vitalograph
C
A

Description of the Vitalograph Pneumotrac

The Vitalograph Pneumotrac in association with the Spirotrac PC based software is a spirometer designed for lung function testing in a variety of environments, e.g. hospital wards, occupational health centres and private homes. The Vitalograph Pneumotrac device is designed with desktop ease of use in mind – tidy desktop unit with state of the art communications capability in order to co-ordinate with Spirotrac. The long proven Fleisch flowhead is used for testing and has a resting location on the device.

Main Components of the Vitalograph Pneumotrac

A	Vitalograph Pneumotrac device
B	Flowhead
C	Twin tubing

Features of the Vitalograph Pneumotrac

The Vitalograph Pneumotrac's features include:

- Low cost, simple PC spirometry solution
- Small, simple, accurate & robust spirometry hardware
- Interactive, friendly & adaptable software for full automation
- Unique hygiene features, simple disassembly & autoclaveable
- Standardised communication with other databases & hardware
- Proven specialised spirometry features, test QA and trending

Getting the Vitalograph Pneumotrac Ready for Use

First check that the contents of the packaging correlate with what is outlined on the contents label on the inside of the packaging carton.
The following simple steps need to be carried out to get the Vitalograph Pneumotrac ready for use.


For safety, it is recommended that the PC is fully powered off before you start this procedure.

1. Plug one end of the serial cable into an available serial port at the back of the PC (usually marked with the IOIOI symbol).
2. Plug the other end of the serial cable into the serial port at the side of the Vitalograph Pneumotrac (marked with the IOIOI symbol).


If you connect additional equipment (not produced by Vitalograph) to the serial interface port, it must conform to VDE0750 Part 1-1 regulations and to your EN specifications, eg. EN60950 for data equipment, EN60601 for medical equipment. Non medical equipment must be kept outside the patient environment ie. any area in which intentional or unintentional contact

between the patient and parts of the system, or some other persons touching parts of the system, can occur.
(Contact your distributor if you have any queries.)

3. Unwrap the white twin tubing from its packaging and connect one end to the Vitalograph Pneumotrac device. *Ensure that the ribbed side of the tubing is connected to the ribbed half of the connector.*
4. Unwrap the flowhead from its packaging and connect the other end of the twin tubing to it. *Ensure that the ribbed side of the tubing is connected to the blue tapping on the flowhead connector.*
5. Take one of the flowhead filters from its packaging and place in the flowhead holder on the Vitalograph Pneumotrac device.
6. The Vitalograph Pneumotrac device is now ready for use. The Spirotrac software must be installed on the PC to begin testing. Refer to the Spirotrac instructions for details.

SPIROTRAC SOFTWARE INSTALLATION

If applicable, it would be advisable for your IT administrator to carry out the installation. The process is easy: –

1. Simply place the Spirotrac CD-ROM in the CD-ROM holder. After a moment, the installation program will automatically run.
2. You will be prompted for the language installation required. Select and press Next.
3. Read the Licence Agreement and agree to it. If not, the installation routine will terminate.
4. The Spirotrac IV Setup window is displayed - click the Next button.
5. If necessary, make changes to the destination drive and directory by selecting the Browse button. Click the Next button when finished.
6. Select what utilities are to be installed. If you have Spirotrac III, it is recommended that the Database Upgrade Utility is installed. If a utility is required after the first installation, the setup program can be run again. Click on the Next button.
7. Spirotrac may be linked to a third party Data Management System. Select what interface DLL is required for this. For more information contact your local Vitalograph distributor or else click next to continue.
8. Select the measuring device that you will be using with Spirotrac, in this case Pneumotrac. Click on the Next button.
9. If you do not already have Acrobat Reader, ensure that this is selected for installation here. You will need this to view the Spirotrac user manual and help file. Click on the Next button.

10. For the purpose of software security you are required to enter a password. This is the Spirotrac Software Serial Number, which is supplied by Vitalograph on the software package. Enter this Serial number and click OK.

11. The files are copied to the selected drive and directory.

    An error message is displayed if there is insufficient space on the drive. If this occurs, you should click on the OK button. Create space by deleting or backing up files and then start installing again from step 1.

12. If a network setup is required, click the Yes button at the Network Setup prompt, otherwise, click the No button. For more information on networking, refer to the section ‘Installing Spirotrac IV on a Network’ in the Spirotrac User Manual.

13. A message is displayed on the screen when loading is completed. Click on the Finish button.
    If selected, Adobe Acrobat Reader will install.
    It is good practise to restart your computer after an installation.

14. When the installation is complete the program name appears in the menu when the ‘START’ button is clicked. Click on the program name to run the application.

Note: It is recommended that Spirotrac III databases be upgraded to Version IV before running Spirotrac IV.

EXPLANATION OF SYMBOLS

(Type BF symbol)	Type BF equipment
(Class II symbol)	Class II
VA	Power rating
V ⎓	Voltage DC
⚠	Attention (reference relevant section in manual)



Other labels

IOIOI	Serial connector



Power input connector

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Flow detection principle	Fleisch type pneumotachometer
Back pressure	0.1kPa/litre/second, complies with or exceeds ATS standards.
Volume measurement	Flow integration
Maximum recorded flow rate	±14l/s
Maximum recorded volume	>8 litres
Measuring accuracy	Better than ±3% or ±0.05l volume whichever is greater and ±5% flow (inspiratory: ±5% vol., ±8% flow)
Operating temperature	15-40ºC
Safety standards	Designed to conform to EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometric standards	ATS and ERS
Gross Size	170mm x 163mm x 45mm
Gross Weight (without flowhead)	345g
Storage Temperature	0-50ºC
Storage Relative Humidity	10% - 95%

CE Notice

Marking by the symbol CE 0086 indicates compliance of the Vitalograph Pneumotrac to the Medical Devices directive of the European Community. Such marking is indicative that the Vitalograph Pneumotrac meets or exceeds the following technical standards:

- EN60601-1 - “General requirements for safety”
- EN55011 - “Radiated and mains conducted emissions for industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment”
- IEC801-2 - “Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment Part 2: Electrostatic discharge requirements.”
- IEC801-3 - “Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment Part 3: Radiated electromagnetic field requirements.”

FDA Notice

Caution: Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

GUARANTEE

Subject to the conditions listed below, Vitalograph Ltd. and its associated companies, (hereinafter called the Company) guarantee to repair or at its opinion replace any component thereof, which, in the opinion of the Company is faulty or below standard as a result of inferior workmanship or materials.

The conditions of this Guarantee are:

1. This Guarantee shall only apply to hardware defects which are notified to the Company or to its accredited distributor within 1 year of the date of purchase of the equipment, unless otherwise agreed in writing by the Company
2. Software (meaning computer software, or user installable modules) is guaranteed for 90 days from the date of purchase.
3. The Company warrants that the software when correctly used in conjunction with the hardware will perform in the manner described in the Company's literature and user manuals. The Company undertakes to rectify at no expense to the customer any software failure notified within the period stated above, provided that the failure can be recreated and the software has been installed and used in accordance with the user manual. Notwithstanding this clause, the software is not warranted to be free of errors.
4. This Guarantee does not cover any faults caused by accident, misuse, neglect, tampering with the equipment, use of consumable items or parts not approved by the Company, or any attempt at adjustment or repair other than by personnel accredited by the Company, nor does it cover reinstatement of any configuration changes caused by the installation of any software.
5. If a defect occurs, please contact the supplier from whom it was purchased for advice. The Company does not authorise any person to create for it any other obligation or liability in connection with Vitalograph® equipment
6. This guarantee is not transferable and no person, firm or company has any authority to vary the terms or conditions of this Guarantee.
7. To the maximum extent permitted by law, the Company does not accept liability for any consequential damages arising out of the use of, or inability to use any Vitalograph® equipment.
8. This Guarantee is offered as an additional benefit to the Consumer's statutory rights and does not affect these rights in any way.

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC

In Verbindung mit der PC-basierten Spirotrac-Software ist der Vitalograph Pneumotrac ein Spirometer zur Messung der Lungenfunktion in einer Vielzahl von Umgebungen, wie zum Beispiel auf Stationen im Krankenhaus, in arbeitsmedizinischen Gesundheitszentren und im privaten Haushalt. Beim Design des Vitalograph Pneumotrac-Geräts wurde eine einfache Desktopanwendung berücksichtigt – übersichtliche Desktopeinheit mit 'State-of-the-Art'-Übertragungsmöglichkeiten zur Koordination mit Spirotrac. Für die Messungen wird der bewährte Fleisch-Messkopf verwendet, der auf einer entsprechenden Vorrichtung, die sich auf dem Gerät befindet, abgelegt werden kann.

WICHTIGE KOMPONENTEN DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC

A Vitalograph Pneumotrac-Gerät
B Messkopf
C Verbindungsschlauch

MERKMALE DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC

Die Merkmale des Vitalograph Pneumotrac sind:

- kostengünstige, einfache PC-Spirometrie-Lösung
- kleine, einfache, genaue & robuste Spirometrie-Hardware
- interaktive, benutzerfreundliche & adaptierfähige Software für die vollständige Automatisierung
- einzigartige Hygieneeigenschaften, leicht auseinander zu nehmen & autoklavierbar
- standardisierte Kommunikation mit anderen Datenbanken & Hardware
- bewährte spezifische spirometrische Leistungsmerkmale, Qualitätskontrolle der Messung und Trendfunktion

INSTALLATION DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC

Überprüfen Sie zunächst, ob der Inhalt des Pakets mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmen, das sich auf der Innenseite des Verpackungskartons befindet.
Zur Installation des Vitalograph Pneumotrac müssen Sie die folgenden Schritte durchführen.



Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, den Computer auszuschalten, bevor Sie mit dem Installationsvorgang beginnen.

1. Stecken Sie das Kabel in einen verfügbaren seriellen Anschluss auf der Rückseite des Computers (normalerweise mit dem IOIOI -Symbol gekennzeichnet).

2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den seriellen Anschluss an der Seite des Vitalograph Pneumotrac (gekennzeichnet mit dem **10101** -Symbol).



Wenn Sie zusätzliche Geräte (keine Vitalograph-Produkte) an die serielle Schnittstelle anschließen, müssen diese den Verordnungen VDE0750, Teil 1-1 und Ihren EN-Spezifikationen, z.B. EN60950 für Informationstechnologie und Bürogeräte, EN60601 für elektromedizinische Geräte, entsprechen. Nicht medizinische Geräte müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d.h. außerhalb von Bereichen, in denen es zu einem beabsichtigten oder unbeabsichtigten Kontakt zwischen dem Patienten und Teilen des Systems kommen kann oder dazu, dass andere Personen Teile des Systems berühren,.
(Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Händler.)

3. Entnehmen Sie den weißen Verbindungsschlauch aus der Verpackung und schließen Sie diesen an das Vitalograph Pneumotrac-Gerät an. *Stellen Sie sicher, dass die geriffelte Seite des Schlauchs an die geriffelte Seite des Anschlusses angeschlossen ist.*
4. Entnehmen Sie den Messkopf aus der Verpackung und schließen Sie ihn an das freie Ende des Verbindungsschlauchs an. *Stellen Sie sicher, dass die geriffelte Seite des Schlauchs an den blauen Anschlusszapfen des Messkopf-Anschlusses angeschlossen ist.*
5. Nehmen Sie einen der Messkopf-Filter aus der Verpackung und setzen Sie diesen in den Messkopfstand auf dem Vitalograph Pneumotrac-Gerät ein.
6. Der Vitalograph Pneumotrac ist jetzt bereit. Die Spirotrac-Software muss auf Ihrem Computer installiert sein, um mit der Messung beginnen zu können. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Spirotrac-Gebrauchsanweisung.

INSTALLATION DER SPIROTRAC-SOFTWARE

Wir empfehlen ggf. die Installation durch Ihren IT-Administrator. Das Verfahren ist einfach: –

1. Legen Sie die Spirotrac-CD-ROM in das CD-Laufwerk ein. Das Installationsprogramm startet automatisch nach kurzer Zeit.

2. Sie werden aufgefordert, eine Software-Sprache anzugeben. Wählen Sie eine Sprache aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**

3. Lesen Sie die Lizenzvereinbarung und stimmen Sie dieser zu. Wenn Sie der Vereinbarung nicht zustimmen, wird der Installationsvorgang abgebrochen.

4. Das Spirotrac IV Setup-Fenster wird angezeigt – klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

5. Ändern Sie ggf. das Ziellaufwerk und Zielverzeichnis durch Anklicken der Schaltfläche Durchsuchen. Klicken Sie zum Fortfahren auf die Schaltfläche **Weiter**.

6. Wählen Sie die Dienstprogramme aus, die Sie installieren möchten. Wenn Sie Spirotrac III installiert haben, empfiehlt sich die Installation des Datenbank-Aktualisierungsprogramms. Ist nach der ersten Installation ein weiteres Dienstprogramm erforderlich, kann das Installationsprogramm erneut ausgeführt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

7. Spirotrac kann an ein Datenverwaltungsprogramm eines Fremdherstellers angeschlossen werden. Wählen Sie dafür GDT (Gerätedaten-Träger). Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vitalograph-Händler vor Ort. Klicken Sie zum Fortfahren auf die Schaltfläche **Weiter**.

8. Wählen Sie das Messgerät aus, das Sie mit Spirotrac verwenden möchten, in diesem Fall, Pneumotrac. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

9. Wenn Sie noch nicht über Acrobat Reader verfügen, stellen Sie sicher, dass Acrobat Reader für diesen Installationsvorgang ausgewählt ist. Sie benötigen Acrobat Reader, um das Benutzerhandbuch für Spirotrac und die Hilfedatei aufzurufen. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

10. Aus Sicherheitsgründen werden Sie aufgefordert, ein Passwort einzugeben. Das Passwort ist die Seriennummer der Spirotrac Software, die von Vitalograph auf dem Software-Paket angegeben ist. Geben Sie diese Seriennummer ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.

11. Die Dateien werden in das ausgewählte Laufwerk und Verzeichnis kopiert.

    Ist auf dem Laufwerk nicht genügend Speicherplatz vorhanden, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Klicken Sie in diesem Fall auf die Schaltfläche OK. Geben Sie Speicherplatz frei, indem Sie Dateien löschen oder sichern. Wiederholen Sie den Installationsvorgang beginnend mit Schritt 1.

12. Ist eine Installation auf einem Netzwerk erforderlich, klicken Sie auf die Schaltfläche **Ja**, wenn die Aufforderung 'Netzwerkeinrichtung' angezeigt wird. Klicken Sie anderenfalls auf die Schaltfläche **Nein**. Weitere Informationen zur Installation auf einem Netzwerk finden Sie im Abschnitt 'Spirotrac IV auf einem Netzwerk installieren' im Spirotrac-Benutzerhandbuch.

13. Wenn die Installation beendet ist, wird eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Beenden**. Wenn aus gewählt wird Adobe Acrobat Reader installiert. Sie sollten Ihren Computer nach der Installation neu starten.

14. Nach beendeter Installation wird der Programmname im Menü ‘START’ angezeigt. Klicken Sie auf den Programmnamen, um die Anwendung auszuführen.

Hinweis: Es wird empfohlen, Spirotrac III-Datenbanken vor dem Ausführen von Spirotrac IV auf Version IV zu aktualisieren.

SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG

[Symbol]	Gerät vom Typ BF
[Symbol]	Klasse II
VA	Leistung
V ⎓	Gleichspannung
⚠	Warnung (siehe entsprechenden Abschnitt im Handbuch)

Andere Etiketten

IOIOI	Serieller Anschluss
V⎓ IO	Spannungsanschluss

TECHNISCHE DATEN

Flussmessprinzip	Fleisch-Pneumotachometer
Rückdruck	0,1 kPa/Liter/Sekunde, entspricht oder übertrifft ATS-Standards
Volumenmessung	Lineare Flussmessung
Flussrate (max.)	±14 Liter/Sekunde
Volumen (max.)	>8 Liter
Genauigkeit	Besser als ±3% oder ±0,05 Liter Volumen: je nachdem, welcher Wert größer ist und ±5% Fluss (inspiratorisch: ±5% Volumen, ±8% Fluss)
Betriebstemperatur	15-40ºC
Sicherheitsstandards	Entspricht EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometrie-Standards	ATS und ERS

Maße, brutto	170mm x 163mm x 45mm
Gewicht, brutto	345g
Lagerung	Temperatur: 0-50ºC
Relative Luftfeuchtigkeit	10% - 95%

CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung mit dem Symbol CE 0086 weist darauf hin, dass der Vitalograph Pneumotrac mit der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft für medizinische Geräte übereinstimmt. Der Vitalograph Pneumotrac erfüllt oder übertrifft demzufolge die folgenden technischen Anforderungen:

- EN60601-1 - "Allgemeine Sicherheitsanforderungen"
- EN55011 - "Strahlungs- und Stromleitungsemissionen für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Radiofrequenzgeräte"
- IEC801-2 - "Elektromagnetische Kompatibilität für industrielle Mess- und Steuergeräte, Teil 2: Anforderungen an elektrostatische Entladungen."
- IEC801-3 - "Elektromagnetische Kompatibilität für industrielle Mess- und Steuergeräte, Teil 3: Anforderungen für elektromagnetische Feldabstrahlungen."

FDA-Hinweis

Achtung: Der Verkauf dieses Geräts ist laut Bundesrecht Ärzten vorbehalten bzw. auf deren Anordnung beschränkt.

GARANTIE

Unter den im folgenden angegebenen Voraussetzungen garantiert Vitalograph Ltd. und die mit dem Unternehmen verbundenen Firmen (im folgenden als „das Unternehmen“ bezeichnet) Teile, die nach Ansicht des Unternehmens defekt sind oder aufgrund schlechter Verarbeitung oder wegen Materialfehlern den Anforderungen nicht genügen, nach seinem Ermessen zu reparieren oder teilweise zu ersetzen.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten im einzelnen:

1. Diese Garantie erstreckt sich, sofern keine anderweitige schriftliche Vereinbarung existiert, nur auf Hardware-Fehler, von denen das Unternehmen oder einer seiner anerkannten Vertreter innerhalb eines Jahrs nach dem Kaufdatum des Gerätes in Kenntnis gesetzt wird.

2. Die Garantiefrist für Software (womit Computer-Software oder vom Benutzer installierbare Module gemeint sind) beträgt 90 Tage nach dem Kaufdatum.

3. Das Unternehmen garantiert, daß die korrekt installierte Software, sofern sie in Verbindung mit der Hardware verwendet wird, funktioniert wie dies in den Dokumentationsmaterialien des Unternehmens und den Benutzerhandbüchern beschrieben ist. Das Unternehmen verpflichtet sich, Software-Fehler innerhalb des oben genannten Zeitraumes kostenfrei zu beheben, sofern der Fehler reproduziert werden kann und die Software entsprechend den Anweisungen des Benutzerhandbuches installiert wurde. Ungeachtet dieser Bedingung wird nicht garantiert, daß die Software keine Fehler aufweist.

4. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler, die durch Unfälle, falsche Bedienung, Vernachlässigung, Herumhantieren mit dem Gerät, die Verwendung von nicht durch das Unternehmen anerkanntem Zubehör oder Ersatzteilen oder dadurch verursacht worden sind, daß jemand, der kein anerkannter Vertreter des Unternehmens ist, versucht hat, das Gerät einzustellen oder zu reparieren. Diese Garantie erstreckt sich außerdem nicht auf die Korrektur von Konfigurationsänderungen, die durch die Installation irgendeiner Software verursacht wurden.

5. Sollte ein Defekt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert niemanden, in Verbindung mit Vitalograph®-Geräten für das Unternehmen Verpflichtungen oder Haftungen zu übernehmen.

6. Diese Garantie ist nicht übertragbar, und niemand, kein einzelner und kein Unternehmen, kann die Bedingungen dieser Garantie verändern.

7. Das Unternehmen akzeptiert, im gesetzlich maximal zulässigen Maß, keine Haftung für Folgeschäden, die aus der Verwendung von Vitalograph-Geräten bzw. aus der Unfähigkeit zu dieser Verwendung resultieren.

8. Diese Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Kunden und berührt diese Rechte in keinster Weise.